この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品 ** 2014 年 2 月改訂（第 5 版）
* 2014 年 1 月改訂（第 4 版）

製造販売承認番号：21300AMY00270000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
トロポニンキット

カーディアック試薬 トロポニン T コバス® h 232 用

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等（キットの構成）】

カーディアック試薬 トロポニン T

テストストリップ
　ビオチン化抗ヒトトロポニンTマウスモノクローナル抗体
　金コロイド標識抗ヒトトロポニンTマウスモノクローナル抗体
　ストレプトアビジン
　＜付属品＞
　　コードチップ

【使用目的】

全血中の心筋トロポニンTの測定

【測定原理】

本テストストリップは、抗原抗体反応（サンドイッチ法）と毛細管現象を利用した免疫クロマトグラフィー法を測定原理としています。テストストリップ中には、心筋トロポニンTに特異的な2つのモノクローナル抗体（金コロイド標識抗体及びビオチン化抗体）が含まれ、これら抗体が検体中の心筋トロポニンTと免疫複合体（金コロイド標識抗体－トロポニン T－ビオチン化抗体）を形成します。血液検体中の血球成分は検体滴下部分で除かれ、血漿成分のみ検出部分へ移動し、形成された免疫複合体はテストストリップ上を毛細管現象で移動します。この免疫複合体が検出部に固定化されたストレプトアビジンと結合し、集積することによって赤色の検出ラインとして発現します。また、過剰にある複合体を形成しなかった金コロイド標識抗体が検出部のコントロールライン部に固定化され、集積することによって赤色コントロールラインとして発現し、反応の完結が確認されます（なお、コントロールラインが形成されない場合は、検体や複合体が検出部分まで達していないことを意味するため、再測定を行ってください）。この検出ラインの発色強度を測定することにより、トロポニンT濃度を求めます[1]。

＊【操作上の注意】

1. 測定試料の性質・採取法

(1) 測定試料：採血後8時間以内のヘパリンを添加した静脈全血（常温で使用してください）

(2) 測定試料における注意
　① ヘパリン以外の抗凝固剤、EDTA、クエン酸、フッ化ナトリウム、液状抗凝固剤を添加した採血管は使用しないでください。また、キャピラリー血、血清、血漿検体を使用しないでください。
　② 冷蔵又は冷凍した血液は使用しないでください。

2. 妨害物質・妨害薬剤

(1) 骨格筋由来のトロポニン T の測定に与える影響は、濃度 500,000 ng/L までは+10%以内、濃度 1,000,000 ng/L までは+30%以内です。
(2) 溶血（ヘモグロビン濃度 200 mg/dL）、黄疸（ビリルビン濃度 20 mg/dL）、乳ビ（トリグリセライド濃度 440 mg/dL）検体は、各濃度まで測定に与える影響はありません。
(3) リウマチ因子は 300 IU/mL まで測定に与える影響はありません。
(4) ビオチンは 10 ng/mL まで測定に与える影響はありません。しかしながら、1日5 mg 以上ビオチンを投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも8時間以上経過してから実施してください。
(5) ヘマトクリット値 30～50%の範囲では測定に与える影響はありません。
(6) 一般的な治療薬において測定に影響を与える薬物は認められていません。
(7) トロポニン T が高濃度（200,000 ng/L まで）の検体では、測定結果が低値になることは認められていません。この場合、コントロールラインが形成されず、コバス h 232 の画面にエラーメッセージが表示されることがあります。その場合、他の測定方法（例えばエクルーシス試薬 トロポニン T hs（別売））で再測定を行ってください。
(8) イムノアッセイでは、非特異反応物質が存在した場合、得られた結果に対して、非特異的反応を完全に否定できない場合があります。
(9) 血中にα－リポ酸が高濃度に存在する場合、測定結果が低値になる場合があります。

3. その他

本テストストリップは、コバス h 232(分析装置)でご使用になれます。

＊【用法・用量（操作方法）】

1. 試薬の調製方法

テストストリップはそのままご使用ください。
冷蔵庫から取り出して、すぐに使用できます。

2. 試薬の安定性

未開封時：2～8℃で使用期限まで、
　　　15～25℃で1週間安定
開封後：アルミパック開封後 15 分以内に使用

3. 別途必要な器具・器材・試薬

・コバス h 232（分析装置）
・カーディアック シリンジ（又はそのほかの 150 μL 定量ピペット）
・カーディアック コントロール トロポニン T コバス h 232 用
・カーディアック リーダー IQC コバス h 232 用

使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。

4. 操作方法

本品中にはコードチップが入っています（ロットごとで情報が異なります）。分析装置をはじめて使用するとき、又は本品を新しく開封したときは、はじめにコードチップを分析装置に挿入してロット情報を読み込ませてください。

(1) 測定直前にテストストリップをアルミパックから取り出してください。

(2)　測定準備状態にある分析装置コバス h 232 にテストストリップを挿入します。

(3)　抗凝固剤を添加した全血をよく転倒混和し、カーディアック シリンジ(又は 150μL 定量できるピペット)を用いて正確に 150μL 取り、テストストリップの検体滴下孔の中央部に全量を滴下し、チェックキーを押します。

(4)　検体認識の後、12 分後にコバス h 232 の画面に測定結果が下表のとおり表示されます。

心筋 トロポニン T 濃度	表示結果
50 ng/L 未満	Trop T ＜ 50 ng/L
50 ng/L 以上、100 ng/L 未満	Trop T 50－100 ng/L
100 ng/L 以上、2.0 ng/mL 以下	e.g.“Trop T 900 ng/L”
2,000 ng/L を超える検体	Trop T ＞ 2,000 ng/L

注意) 分析装置 コバス h 232 の取扱説明書の記載に従って操作を行ってください。

5. 精度管理

精度管理には、カーディアック コントロール トロポニン T コバス h 232 用(別売)をご使用ください。

＊[測定結果の判定法]

1. 測定結果の判定及び参考基準範囲

測定結果の判定:分析装置に表示された値を測定値として用いてください。

参考基準範囲[2]:陰性　＜ 50 ng/L

弱陽性　50～100 ng/L

陽性　100～2,000ng/L 又は ＞2,000 ng/L

基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。

2. 結果の判定にかかる注意[1]、[3]～[10]

(1)　急性心筋梗塞や心筋傷害で心筋トロポニンTの上昇を認めますが、発症後の時間によっては異常が認められないことがありますので注意が必要です。判定結果が陰性であっても、臨床症状そのほかから梗塞が疑われる場合には時間をおいて再び測定を行ってください。また、心筋梗塞の範囲が小さい場合には、心筋トロポニンT濃度がカーディアック試薬 トロポニンTの検出感度に達しないことがあります。

(2)　梗塞発症後に心筋トロポニンTの濃度がテストストリップの検出感度まで上昇するのに3～5時間かかります。

(3)　慢性腎不全などの長期透析療法を行っている患者で、高値を示すことがあります。

(4)　画面メッセージが表示された場合は、分析装置の取扱説明書をご参照のうえ、適切な処置を行ってください。また、分析装置に測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置・テストストリップ・測定方法の問題によるものか、検体の測定値の異常によるものか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

[性能]

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

① 陰性管理用検体を試料として操作した場合の測定結果は、100 ng/L 未満です。

② 陽性管理用検体を試料として操作した場合の測定結果は、100～600 ng/L の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知濃度の管理用検体を測定するとき、測定結果は既知濃度の±20%以内です。

(3) 同時再現性試験

同一検体を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は 20%以下です。

(4) 測定範囲

100～2,000 ng/L

2. 相関性試験成績

本品と既存製品(弊社、ECLIA 法)との相関性を検討したところ、190 例の検体において良好な相関性が得られました[3]。

相関係数 r＝0.930

回帰式　y＝1.070x

y:本品　x:既存製品

[使用上又は取扱い上の注意]

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1)　検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2)　検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(3)　検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(4)　検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

(5)　カーディアック シリンジ(別売)による針刺し事故に注意してください。

2. 使用上の注意

(1)　テストストリップ及びシリンジなど測定に必要な器具・器材・試薬などは専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2)　テストストリップは必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3)　ご購入されて初めて使用される時や使用されるテストストリップのロット番号が新しく変わった時などには、最初に付属のコードチップを機器に読み込ませてください。

(4)　バーコードをぬらしたり、ペンで記入するなどして汚したりしないでください。

(5)　テストストリップ及びアルミパックに物理的な異常がないかチェックしてください。

(6)　テストストリップの試験部分は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。

(7)　テストストリップは開封時に微生物の汚染を避けてください。

(8)　感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。

(9)　テストストリップは、揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。

(10)　分析装置本体のテストストリップをセットする部位は、常に清潔に保たれているようにしてください。

(11)　分析装置の取扱説明書に記載されている測定環境条件以外の場所での測定は行わないでください。また、湿度の高い場所での測定は行わないでください。

(12)　**カーディアック シリンジ(別売)は医療用採血用具ではありませんので、被検者からの直接の採血には使用しないでください。採血には市販の採血用具を使用してください。**

(13)　検体のヘマトクリット値が高い場合、血漿量不足のため展開不良を引き起こす場合があります。

(14)　溶血した検体は測定に影響を与える可能性があります。

(15)　本キットは、分析装置を使用して全血中の心筋トロポニン Tの測定を目的とし開発された製品であり、薬事承認上、トロポニンキット「トロップ　T　センシティブ」同様の目視による判定をすることはできません。

(16)　分析装置に測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置・テストストリップ・測定方法の問題によるものか、検体の測定値の異常によるものか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

3.　廃棄上の注意

(1)　使用後のテストストリップを廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

(2)　使用後のカーディアック シリンジ(別売)は再キャップによる廃棄が一般的ですが、再キャップなしの廃棄を行っている施設では、その施設の廃棄方法に従ってください。

4.　その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

＊【貯蔵方法・有効期間】

1.　貯蔵方法

2～8℃で保存してください。

2.　有効期間

18ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

カーディアック試薬 トロポニンT　コバス h 232 用　10 テスト

テストストリップ(アルミパック包装)　10 枚

＜付属品＞

コードチップ　1個

＊＊＊【主要文献】

1) Müller-Bardorff, M. et al.　Development and characterization of a rapid assay for bedside determinations of cardiac troponin T. Circulation.　1995, 92(10), p.2,869～2,875.

2) 自社データ

3) Bertsch, T. et al.　Multicentre analytical evaluation of a new point-of-care system for the determination of cardiac and thromboembolic markers.　Clin Lab.　2010, 56, p.37～49.

4) Alpert, JS. et al.　Myocardial infarction redefined – A consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Commitee for the Redefinition of Myocardial Infarction.　Eur Heart J.　2000, 21, p.1,502～1,513.

5) Braunwald, E. et al.　ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients WithUnstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction.　Executive Summary and Recommendations. Circulation.　2000, 102, p.1,193～1,209.

6) Katus, HA. et al.　Diagnostic efficiency of Troponin T measurements in acute myocardial infarction.　Circulation. 1991, 83, p.902～912.

7) Lindahl, B. et al.　Risk stratification in unstable coronary artery disease. Additive value of troponin T determinations and pre-discharge exercise tests.　Eur Heart J.　1997, 18(5), p.762～770.

8) Ohman, EM. et al.　for the GUSTO-IIa Investigators. Cardiac troponin T levels for risk stratification in acute myocardial ischemia.　New Engl J Med.　1996, 335, p.1,333～1,341.

9) Stubbs, P. et al.　Prognostic significance of admission troponin T concentrations in patients with myocardial infarction. Circulation.　1996, 94, p.1,291～1,297.

10) Wu, AHB. et al.　National Academy of Clinical Biochemistry Standards of Laboratory Practice, Recommendations for the Use of Cardiac Markers in Coronary Artery Diseases.　Clin Chem. 1999, 45(7), p.1,104～1,121.

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

カスタマーサポートセンター

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル：0120-642-906

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

フリーダイヤル：0120-642-906

COBAS is a trademark of Roche.
コバスは Roche の商標です。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社